



29 mars, 2021, Lund, Sverige

Immunovia rapporterar positiva resultat för IMMray® PanCan-d blodbaserade test i blindad klinisk valideringsstudie utförd i USA

Stadie I/II bukspottkörtelcancer detekterades med 98% specificitet och 85% känslighet i kohorter av patienter med familjär/ärftlig risk

LUND, SVERIGE — Immunovia meddelade idag att den sista milstolpen för utvecklingen av IMMray® PanCan-d, ett blodtest utformat för tidig upptäckt av bukspottkörtelcancer (PDAC), har slutförts framgångsrikt. Den blindade datan från valideringsstudien visar att Immunovias IMMray® PanCan-d biomarkörsignatur och CA 19-9, upptäcker bukspottkörtelcancer i tidiga stadier (I&II) med en specificitet/känslighet på 98%/85% jämfört med en kontrollgrupp av patienter med familjär/ärftlig risk (referens PanFAM clinicaltrials.gov) och med en specificitet/känslighet på 99%/85% mot friska kontroller. Alla stadier av PDAC upptäcktes med en känslighet på 87% och med en specificitet på 98% jämfört med en kontrollgrupp av individer med familjär/ärftlig risk. Den blindade valideringsstudien, utförd av Immunovia Dx Laboratory i Marlborough USA, analyserade 591 prover inklusive 167 PDACs varav 56 PDAC stadie I&II, 203 från individer med förhöjd risk och 221 friska kontroller. Dessa prover har nyligen samlats in från 11 kliniker i USA och Europa: Mt Sinai School of Medicine, Beth Israel Deaconess Medical Center, University of Pittsburgh Medical Center, BioIVT, Discovery Life Sciences, Inc., Massachusetts General Hospital och University of Pennsylvania i USA; Sahlgrenska universitetssjukhuset och Växjö centralsjukhus i Sverige; Helsingfors universitetssjukhus i Finland; och Ramón y Cajal University Hospital, IRYCIS, CIBERONC i Spanien.

MD, PhD, Thomas King, Medical Director Immunovia Dx Laboratory, Marlborough, USA kommenterade: Att "IMMray® PanCan-d visar specificiteter på 98% vid 85% känslighet för tidiga stadier av bukspottkörtelcancer jämfört med en kohort av patienter med familjär/ärftlig risk är ett historiskt genombrott både för Immunovia och för att förbättra överlevnad i bukspottkörtelcancer. Vi kommer att ansöka om Massachusetts State License och CLIA-registrering för Immunovia Dx Laboratory i USA så snart som praktiskt möjligt innan kommersialiseringen startar i USA".

Patrik Dahlen, VD, Immunovia tillade: "Detta är ett historiskt ögonblick för Immunovia och vi har alla arbetat mycket hårt sedan starten med detta enda mål i åtanke: att tillhandahålla ett tillförlitligt och tidigt blodprov för upptäckt av bukspottkörtelcancer. Att IMMray® PanCan-d nu uppvisar 99% specificitet för tidiga stadier av bukspottkörtelcancer i en stor, blindad studie är ett påtagligt, revolutionerande framsteg för hälso- och sjukvårdssystem genom att denna dödliga sjukdom kan upptäckas genom ett enkelt blodtest, något som kommer att

innebära betydande förbättringar för patienterna och deras familjer. Det är helt enkelt fantastiskt för oss att nu starta kommersialiseringsprocessen i USA."

Webbsänd telefonkonferens

Resultaten presenteras tisdagen den 30 mars 2021 i en webbsänd telekonferens kl. 16.30 (CET).

Presentatörer: Thomas King, MD, PhD, Linda Mellby, PhD, Patrik Dahlen VD, Immunovia

Presentationen kommer att följas av en frågestund. Den webbsända telefonkonferensen kommer att hållas på engelska.

Telefondetaljer:

SE: +46 856642651

US: +18558570686

UK: +44 3333000804

Pin code: 20761152#

Webbsändning: <https://financialhearings.com/event/13801>

En inspelning kommer finnas tillgänglig i efterhand på Immunovias webbplats (www.immunovia.com).

Informationen är sådan som Immunovia är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s förordning om marknadsmissbruk. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande 29 mars 2021 kl. 21.20 CET.

För mer information, kontakta:

Patrik Dahlen, VD, Immunovia

E-post: patrik.dahlen@immunovia.com

Tel: +46 73 376 76 64

Om Immunovia

Immunovia AB är ett diagnostikföretag som utvecklar och kommersialiserar blodtest med hög säkerhet för tidig upptäckt av cancer och autoimmuna sjukdomar baserade på Immunovias egenutvecklade testplattform IMMray®. Testen baseras på analys av mikroarrayer av biomarkörantikroppar med hjälp av avancerad maskininlärning och bioinformatik för att skilja ut en uppsättning relevanta biomarkörer som indikerar en viss sjukdom. På så sätt uppstår en unik "biomarkörsignatur för sjukdomen".

Företaget grundades 2007 och bygger på cancerstudier och banbrytande forskning vid Institutionen för immunteknologi vid Lunds universitet och CREATE Health cancercentrum i Sverige.

Den första produkten, IMMray®PanCan-d, genomgår för närvarande klinisk utvärdering i några av världens största kliniska studier om bukspottkörtelcancer, PanFAM-1, PanSYM-1 och PanDIA-1 och genomgår för närvarande slutvalidering. Bolaget siktar på en försäljningsstart i slutet av första kvartalet 2021 med efterföljande kommersiell testning under andra kvartalet.

När IMMray®PanCan-d har validerats kommer det att bli det första blodbaserade testet för tidig diagnos av bukspottkörtelcancer på marknaden, med potential att väsentligt förbättra patienternas överlevnad och resultat.

Immunovia Dx Laboratories i Marlborough, Massachusetts, USA och Lund kommer att tillhandahålla laboratorietester i två ackrediterade referenslaboratorier.

Immunovias aktier (IMMNOV) är noterade på Nasdaq Stockholm. För mer information, vänligen besök www.immunovia.com.

###